Español

Máscara facial completa iVolve

Manual del usuario

CE 0123

Índice

Máscara facial completa iVolve 1
Uso previsto 1
Antes de utilizar la máscara 2
Partes de la máscara facial completa iVolve 4
Conseguir el tamaño correcto de la almohadilla 5
Ajustar la máscara 6
Ajustar la almohadilla para la frente 8
Desmontar la máscara 9
Limpiar la máscara en casa 10
Desinfectar la máscara entre pacientes 11
Reensamblaje de la máscara 11
Solución de problemas 13
Especificaciones técnicas 14
Almacenamiento 15
Eliminación 15
Símbolos 15
Garantía limitada 16

Máscara facial completa iVolve

Gracias por elegir la Máscara facial completa iVolve de BMC (BMC-FM).
Esta máscara es cómoda, flexible y silenciosa. Está diseñada para minimizar el contacto con su cara, y de este modo asegurar su comodidad durante la terapia. Este manual del usuario le proporciona la información que necesita para utilizar su máscara de forma correcta.

Uso previsto

La Máscara facial completa iVolve canaliza el flujo de aire de forma no invasiva al paciente desde un equipo de presión positiva continua en las vías respiratorias, tal como un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (PPCVR) o un sistema binivel.
La Máscara facial completa iVolve es:

- para ser usada por pacientes adultos (>30 kg), para quienes la terapia de presión positiva en las vías respiratorias ha sido formulada.
- destinada a la reutilización por parte de un solo paciente en un entorno doméstico y por múltiples pacientes en un entorno hospitalario/institucional.

PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este equipo a ventas por o a la orden de un médico.

Antes de utilizar la máscara

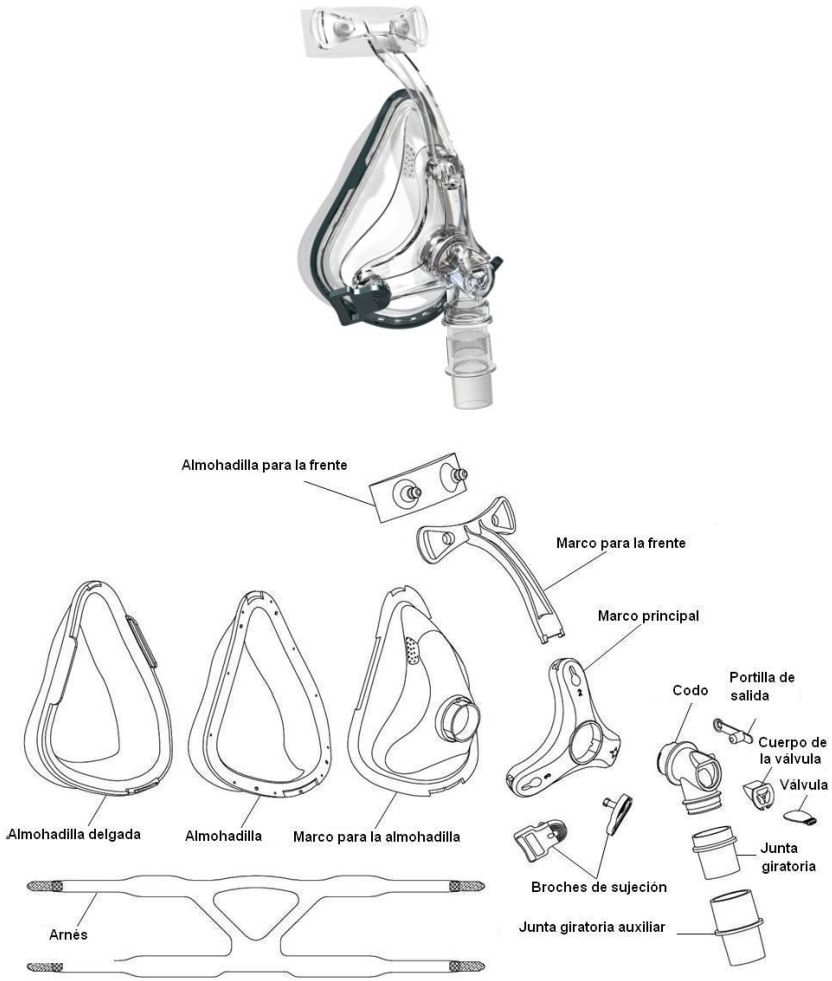
ADVERTENCIAS

- Los orificios de ventilación deben mantenerse libres de obstrucciones.
- ***Explicación de la advertencia:*** Los sistemas CPAP están diseñados para ser utilizados con máscaras especiales equipados con conectores que tienen orificios de ventilación para permitir un flujo continuo de salida de aire de la máscara. Cuando el dispositivo CPAP está encendido y operando adecuadamente, el aire nuevo del dispositivo CPAP elimina el aire espirado por el puerto de exhalación de la máscara conectada. Sin embargo, cuando el dispositivo CPAP no está en funcionamiento, no se suministra aire fresco suficiente a través de la máscara, y el paciente volverá a respirar el aire espirado. La respiración del aire exhalado durante más de unos minutos puede, en algunos casos, provocar la asfixia. Esta advertencia aplica a la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.
- A presiones bajas del CPAP, el flujo de aire a través del puerto de exhalación puede ser insuficiente para eliminar todo el gas exhalado del tubo. Podría producirse la reinspiración.
- Para minimizar el riesgo de vómitos durante el sueño, el paciente debe evitar comer o beber durante las tres horas antes de ponerse la máscara. No se recomienda esta máscara si el paciente está tomando medicamentos bajo receta que pueden provocar vómitos.
- No utilice la máscara sin la válvula anti-reinspiración conectada.
- No se debería utilizar esta máscara en pacientes que son poco colaboradores, insensibles, con dificultades para responder o que presentan problemas para quitarse la máscara.
- Siga todas las precauciones al administrar el oxígeno suplementario.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el generador de aire no está en funcionamiento, de forma que el oxígeno sin utilizar

no se acumule dentro del recinto del generador de aire, provocando el riesgo de incendio.

- Con valores fijos del flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno varía, dependiendo de la presión configurada, el patrón de respiración del paciente, la máscara, el punto de aplicación y el índice de fugas.
- Las especificaciones técnicas de la máscara son proporcionadas por su médico, para que puede comprobar si es compatible con el generador de aire. Si se utiliza el equipo más allá de las especificaciones técnicas o con dispositivos no compatibles, es posible que el sellado y la comodidad de la máscara no sean idóneos, no se logrará una terapia óptima, pueden existir fugas o el índice de fugas puede verse alterado, lo cual puede afectar la función del generador de aire.
- Deje de utilizar la Máscara facial completa iVolve y consulte a su médico o especialista del sueño si tiene CUALQUIER reacción adversa al utilizar la máscara.
- Consulte el manual de su generador de aire para más información sobre su configuración y operación.

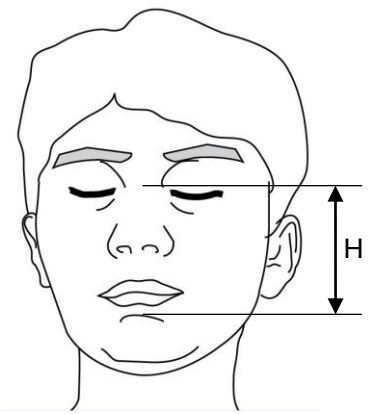
Partes de la Máscara facial completa iVolve



Partes de la Máscara facial completa iVolve

Conseguir el tamaño correcto de la almohadilla

- La imagen a continuación muestra los diferentes rasgos faciales y la longitud del rostro (L) que deben medirse.
- Las máscaras están disponibles en tres tallas diferentes para permitir una terapia cómoda.
- Elija la talla adecuada según la tabla a continuación.



H (mm**)**	**Talla**
80 ≤ H ≤ 90	S
90 < H ≤ 100	M
100 < H ≤ 115	L

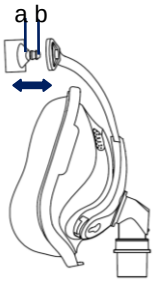
Conseguir el tamaño correcto de la almohadilla

Ajustar la máscara

1

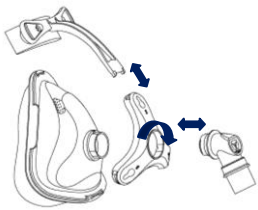
Sujete la máscara sobre su cara para comprobar si el ángulo del marco para la frente es adecuado para usted. Si la respuesta es "Sí", vaya al Paso 4.

2



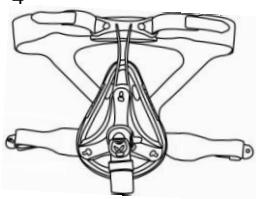
Ajuste la almohadilla para la frente presionando o tirando de los bultos en la almohadilla de frente hasta que estén en la posición adecuada. Si ya estan correctos, vaya al Paso 4.

3



Consulte la sección "Ajustar la almohadilla de frente" para ajustar la almohadilla de frente. Repita los pasos anteriores. Hay tres niveles disponibles, marcados como “1,” “2” y “3”.

4



Conecte las correas del arnés, pasándolas por los huecos del marco para la frente y los broches.

5

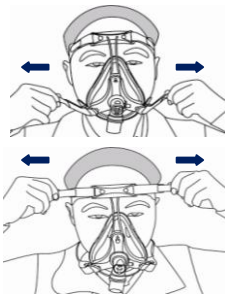
Sujete la máscara sobre la cara y tire de las correas del arnés, pasándolas por encima de la cabeza.

6

Coloque las correas inferiores por debajo de las orejas y conecte los broches al marco principal.

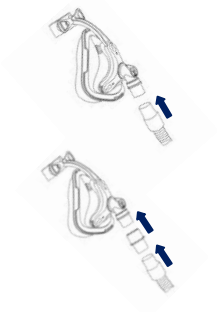
Español

7



Ajuste las correas del arnés de forma igual hasta que estén cómodas y apretadas y vuelva a conectar la Máscara facial completa iVolve.

8



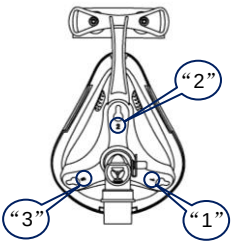
Conecte el tubo de aire principal directamente o a través de la junta giratoria auxiliar opcional que facilita la desconexión. Luego, conecte el extremo libre del tubo de aire al generador de aire y encienda el generador de aire.

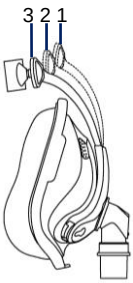
9

Ajuste el marco principal hasta que la máscara esté posicionado uniformemente sobre la cara. Debe sentirse cómoda, con un sellado efectivo. Ajuste las correas del arnés, si fuese necesario.

Ajustar la almohadilla para la frente

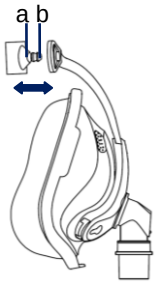
1





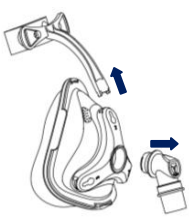
Tal y como se muestra en la imagen, el marco principal tiene 3 posiciones para ajustarse a los rostros de diferentes personas. La Posición "2" es la posición por defecto. Puede realizar el Paso 1 descrito en la sección "Ajustar la máscara" para comprobar si la posición por defecto es adecuada para usted.

2



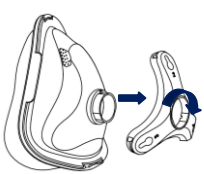
Ajuste la almohadilla de frente presionando o tirando de los bultos en la almohadilla de frente hasta que estén en la posición adecuada. Si está bien, vaya al Paso 4 de la sección "Ajustar la máscara".

3



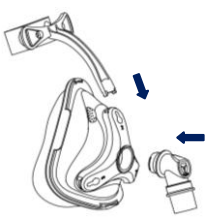
Extraiga el codo y el marco para la frente para asegurarse de que es posible separar el marco principal del marco para la almohadilla.

4



Separe el marco principal y gire el marco principal a otra posición.

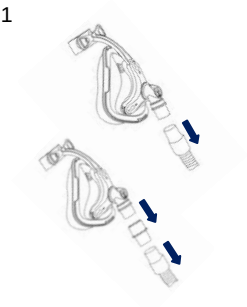
5



Inserte el marco para la frente en la posición establecida y a continuación, inserte el codo para ensamblar la máscara. Repita los pasos 2-5 de esta sección hasta obtener el óptimo ajuste de la máscara.

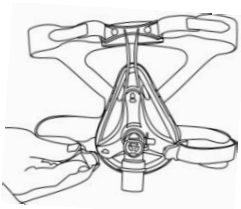
Desmontar la máscara

1



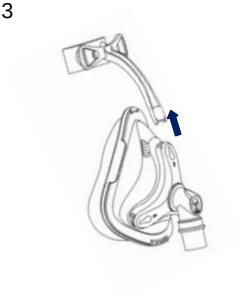
Desconecte el tubo de aire o la junta giratoria auxiliar opcional.

2



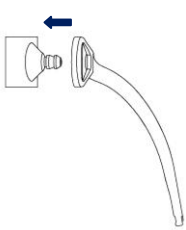
Desabroche los broches y pase las correas superiores del arnés de vuelta por el dispositivo. No es necesario extraer los broches del arnés.

3



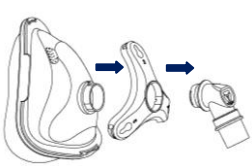
Tire del marco para la frente hasta extraerlo del marco principal.

4



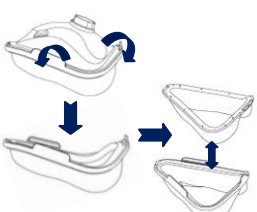
Extraiga la almohadilla para la frente del marco para la frente.

5



Extraiga el conjunto de codo del marco de la máscara. El marco principal quedará separado de las otras piezas.

6



Extraiga la almohadilla delgada y la almohadilla del marco para la almohadilla.

Limpiar la máscara en casa

Notas:

- *Solo se deben limpiar la máscara y el arnés a mano.*
- *Se puede limpiar el arnés sin eliminar los broches.*

PRECUACIONES

- No utilice soluciones con lejía, cloro, alcohol, fragancias, hidratantes, agentes antibacterianos o aceites perfumados para limpiar cualquier parte del sistema o el tubo de aire. Estas soluciones pueden dañar y reducir la vida útil del producto.
- Exponer cualquier parte del sistema o el tubo a la luz directa del sol o al calor puede provocar su deterioro.
- Si es evidente cualquier deterioro visible en algún componente (grietas, fisuras, roturas, etc.) el componente debe desecharse y sustituirse.

Diariamente/Tras cada uso

Para optimizar el sellado de la máscara, se debe eliminar de la almohadilla cualquier grasa facial antes de su uso.
Lave la máscara a mano, frotándola suavemente en agua tibia (30°C) con jabón suave o detergente diluido para lavar
Platos
Si es necesario limpiar la portilla de salida, utilice un cepillo de cerdas blandas.
Enjuague todos los componentes bien con agua potable y déjelos secar al aire, alejados de la luz solar directa. No sumerja la máscara en agua.

Una vez por semana

Lave el arnés y todos los componentes a mano en agua jabonosa tibia (aprox. 30°C). Utilice un jabón puro. Enjuague los componentes bien y déjelos secar al aire, alejados de la luz solar directa.

Desinfectar la máscara entre pacientes

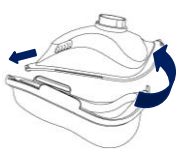
La Máscara iVolve debe desinfectarse al utilizarse con varios pacientes. Las instrucciones detalladas están disponibles en las *Instrucciones para la desinfección,* y deben consultarse antes de utilizar la máscara con múltiples pacientes.

Reensamblaje de la máscara

1

Alinee la almohadilla con la almohadilla delgada.

2

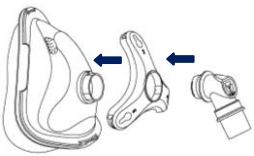


Cubra la almohadilla con la almohadilla delgada. Asegúrese de que la orientación de la almohadilla delgada coincida con la de la almohadilla.

3

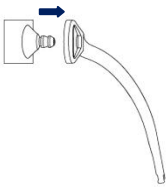
Presione el marco principal suavemente en el marco para la almohadilla. Asegúrese de que la posición del conjunto le resulte cómoda y que la máscara quede bien sellada.

4



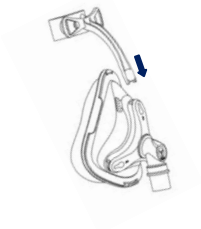
Conecte el conjunto del codo al conjunto de la máscara. Para hacerlo, presione el codo en el anillo de sellado hasta que oiga un clic al quedar en su sitio.

5



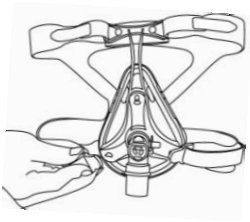
Inserte la almohadilla para la frente en el marco para la frente en la posición deseada.

6



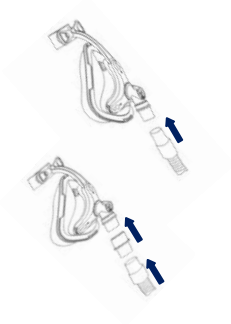
Inserte el marco para la frente en la posición deseada del marco principal.

7



Conecte las correas del arnés, pasándolas por los huecos del marco para la frente y los broches.

8



Conecte el tubo de aire principal directamente o a través de la junta giratoria auxiliar opcional para facilitar la separación.

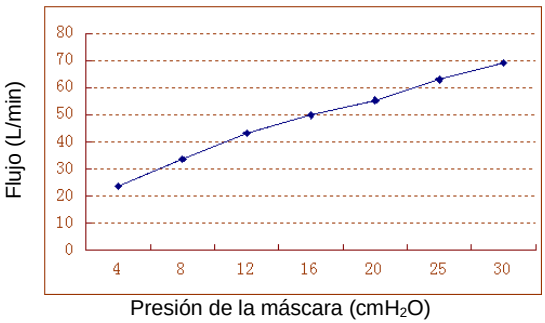
Español

Solución de problemas

Problema	Posible explicación	Posible solución
La máscara queda mal sellada o es incómoda	Es posible que la máscara haya sido mal ajustada o adaptada.	Siga las instrucciones de la sección "Ajustar la máscara" con cuidado. Asegúrese de que el arnés no ha sido apretado de más. Ajuste el marco principal para encontrar una posición adecuada.
	La talla de máscara no es adecuada.	Consulte a su médico.
	La almohadilla delgada está mal colocada en el marco para la almohadilla.	Compruebe la inserción de la almohadilla delgada y vuelva a insertarla según las instrucciones en La sección "Reensamblaje de la máscara".
	La almohadilla delgada de la máscara está mal alineada o arrugada en la cara.	Asegúrese de que la almohadilla delgada está correctamente alineada, según las instrucciones en la sección "Reensamblaje de la máscara". Asegúrese de que la almohadilla delgada está libre de arrugas. Desabroche los broches, revise la almohadilla y la almohadilla delgada y vuelva a colocar la máscara sobre la cara.
	La almohadilla y la almohadilla delgada pueden estar sucias.	Limpie la almohadilla y la almohadilla delgada según las instrucciones en la sección "Limpiar la máscara en casa".
La máscara hace demasiado ruido	La máscara ha sido ensamblada de forma incorrecta.	Vuelva a ensamblar la máscara.
	Los orificios de ventilación están bloqueados o parcialmente bloqueados.	Limpie los orificios de ventilación según las instrucciones en la sección "Limpiar la máscara en casa".

Especificaciones técnicas

Curva de presión-flujo



Información sobre el espacio muerto	El espacio muerto es el volumen vacío de la máscara hasta la junta giratoria. El espacio muerto de la máscara varía según los tamaños de las almohadillas, pero en todo caso es menor de 246 ml.
Presión terapéutico	4 a 30 cmH_2O.
Resistencia	Caída de presión medida (promedio de 3 tallas) a 50 L/min: 0.1 cmH_2O a 100 L/min:0.5 cmH_2O
Resistencia inspiratoria y exhalatoria	La resistencia inspiratoria de la máscara (en combinación con la válvula anti-reinspiración) es 1.2 cmH_2O por L/S. La resistencia exhalatoria de la máscara (en combinación con la válvula anti-reinspiración) es 1.4 cmH_2O por L/S.
Sonido	VALORES DE EMISIÓN DE DE RUIDO DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS en cumplimiento con ISO 4871. El nivel de potencia acústica ponderado A de la máscara es 30 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión acústica de la máscara a una distancia de 1 m es 22 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.
Condiciones ambientales	Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C Humedad de funcionamiento: 10%–93% humedad relativa, sin condensación Almacenamiento y transporte: -20℃ a +55℃ Humedad de almacenamiento y transporte: 10%-93 % humedad relativa, sin condensación

Almacenamiento

Asegúrese de que la máscara esté limpia y seca antes de guardarla durante cualquier periodo de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco fuera de la luz solar directa.

Eliminación

La máscara iVolve no contiene sustancias peligrosas y se puede eliminar junto con la basura doméstica habitual.

Símbolos

Sistema y Embalaje

Precaución, consulte la documentación adjunta;

Número de lote;

No contiene látex;

Límite de temperatura;

Límite de humedad;

Guía del usuario

Indica una advertencia o una precaución y le avisa de una posible lesión o le describe medidas especiales para el uso seguro y eficaz del dispositivo.

Garantía Limitada

Se garantiza que la Máscara Facial Completa iVolve, incluyendo sus componentes, marco, almohadilla, arnés, tubos y otros accesorios, estará libre de defectos en materiales y mano de obra por un período de noventa (90) días a partir de la fecha de compra por parte del consumidor inicial.
Para ejercer los derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con los distribuidores locales autorizados o:

FABRICANTE:
BMC MEDICAL CO., LTD.

5/F Main Building, No.19 Gucheng Street West, Shijingshan, Beijing 100043, R.P. China

Teléfono : 86-10-51663880
Fax : 86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANTE AUTORIZADO en la UE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH

Eiffestraβe 80, 20537 Hamburgo, Alemania
Teléfono : 0049-40-2513175
Fax : 0049-40-255726